RD2009-12

Décision d'homologation

Boscalid

(also available in English)

Le 25 novembre 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 091155

ISBN : 978-1-100-93122-7 (978-1-100-93123-4)
Numéro de catalogue : H113-25/2009-12F (H113-25/2009-12F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le boscalid

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde une homologation complète au fongicide de qualité technique boscalid (Boscalid Technical Fungicide), au fongicide Lance WDG (Lance WDG Fungicide, anciennement appelé fongicide pour cultures BAS 510 02F) et au fongicide Cadence WDG (Cadence WDG Fungicide, anciennement appelé fongicide pour pelouses BAS 510 02F), contenant la matière active de qualité technique boscalid, à des fins de vente et d'utilisation, pour lutter contre diverses maladies touchant les cultures agricoles et le gazon des terrains de golf.

D'après une évaluation des données scientifiques qui sont à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits susmentionnés ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Une proposition d'homologation complète de ces produits a d'abord été faite dans le document de consultation de la série Projet de décision d'homologation PRD2009-08, *Boscalid*. Cette décision d'homologation décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA en ce qui concerne le boscalid et résume la décision de l'Agence ainsi que les raisons qui ont poussé l'Agence à prendre la décision en question. L'ARLA n'a pas reçu de commentaire au sujet du PRD2009-08. Cette décision est conforme au projet de décision d'homologation exposé dans le PRD2009-08.

Pour avoir plus de détails sur l'information présentée dans cette décision d'homologation, veuillez vous reporter au PRD2009-08, lequel contient une évaluation détaillée de l'information envoyée pour appuyer cette homologation.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif principal de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement, risques que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur

---

1 « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ».

l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des dangers et des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations vulnérables chez les êtres humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le boscalid?

Le boscalid est la matière active des préparations commerciales fongicides Lance WDG et Cadence WDG. Ces fongicides sont utilisés sur les cultures agricoles et le gazon des terrains de golf pour lutter contre diverses maladies fongiques.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du boscalid peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le boscalid nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition au boscalid peut se faire par le régime (aliments et eau) ou lors de la manipulation ou de l'application du produit. Lors de l'évaluation des risques, l'ARLA examine deux facteurs essentiels : les doses qui ne produisent pas d'effets sanitaires et les doses auxquelles les gens pourraient être exposés. Les doses utilisées lors de l'évaluation des risques sont fixées de sorte à protéger les populations humaines les plus vulnérables (les enfants et les femmes qui allaitent, par exemple). Seules les doses pour lesquelles l'exposition est bien inférieure aux doses qui ne causent pas d'effets chez les animaux testés sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques menées sur les animaux de laboratoire décrivent les effets sanitaires potentiels produits par différents niveaux d'exposition à un produit chimique donné et déterminent les niveaux d'exposition auxquels il n'y a pas d'effets. Les effets sanitaires relevés chez des animaux se produisent à des concentrations plus de cent fois supérieures à celles auxquelles les êtres humains sont normalement exposés lorsque des produits contenant du boscalid sont utilisés conformément au mode d'emploi.

La toxicité aiguë du boscalid de qualité technique est faible en cas d'exposition par voie orale, cutanée et respiratoire. Le boscalid produit des irritations mineures aux yeux et à la peau. La toxicité aiguë des produits de formulation que sont les fongicides Lance WDG et Cadence WDG est faible en cas d'exposition par voie orale, cutanée et respiratoire. Ces produits causent des irritations mineures aux yeux et à la peau. Les résultats de l'étude de sensibilisation cutanée en ce qui concerne la matière active de qualité technique et les produits de formulation se sont révélés négatifs. Les fongicides Lance WDG et Cadence WDG ne sont donc pas considérés comme des sensibilisants cutanés.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques associés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par voie alimentaire (aliments et eau) ont révélé que la population générale et les enfants, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de boscalid par rapport au poids corporel individuel, seraient exposés à une dose inférieure à 23 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique lié à l'exposition à des résidus de boscalid n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population.

Les études effectuées sur les animaux n'ont pas révélé d'effets aigus sur la santé. Par conséquent, une dose unique de boscalid ne devrait pas avoir d'effets aigus sur la santé au sein de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus d'un pesticide en une concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* au moyen de l'évaluation de données scientifiques aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus d'un pesticide en concentrations inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du boscalid pénètre dans l'environnement?

Le boscalid pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme fongicide sur les cultures agricoles et le gazon des terrains de golf.

Le boscalid est persistant dans l'environnement. Bien qu'il présente une faible mobilité dans les sols, le boscalid peut atteindre les milieux aquatiques par dérive de pulvérisation ou érosion de surface. Le boscalid n'avait pas d'effet toxique aigu chez la majorité des espèces terrestres ayant fait l'objet de tests, à l'exception des plantes vasculaires. Des

zones tampons ont été établies pour atténuer ce risque. Le boscalid s'est révélé très toxique pour les organismes marins. Toutefois, si l'on se fonde sur le profil d'emploi des préparations commerciales, il n'y a pas de risque observé pour les organismes marins. Le boscalid s'est révélé modérément toxique pour les espèces vivant en eau douce, et un risque a été déterminé en fonction du profil d'emploi des préparations commerciales. Par conséquent, des zones tampons ont été établies pour les habitats d'eau douce.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du boscalid?

Le boscalid permet de lutter contre diverses maladies fongiques touchant les cultures agricoles et le gazon des terrains de golf.

Le fongicide Lance WDG est appliqué par pulvérisation sur le feuillage de diverses cultures (canola, haricots secs et haricots à écosser, lentilles, pois chiches, petits fruits, légumes-bulbes, carottes, légumes-fruits autres que les cucurbitacées, raisins, laitue de plein champ [frisée et pommée], pommes de terre, fruits à noyau, fraises, cucurbitacées, pois à écosser et pois secs, luzerne cultivée pour la production de semences) pour lutter contre diverses maladies causées par des agents pathogènes fongiques.

Le fongicide Cadence WDG est utilisé pour lutter contre diverses maladies fongiques touchant le gazon des terrains de golf.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette du fongicide Cadence WDG et du fongicide Lance WDG pour réduire les risques relevés dans le cadre de cette évaluation sont présentées ci-après.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

- Étant donné que le risque de contact cutané direct avec le fongicide Cadence WDG et le fongicide Lance WDG est préoccupant, les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques pendant les opérations de mélange, de chargement et d'application ainsi que lors des activités de nettoyage et de réparation. Les travailleurs doivent également porter des lunettes de protection ou un écran facial lors du mélange et du chargement.

Environnement

- En raison du risque pour les organismes aquatiques vivant en eau douce et les plantes terrestres posé par les fongicides Cadence WDG et Lance WDG, des zones tampons ont été établies et devront être affichées sur l'étiquette des produits.

Autres renseignements

Sur demande, le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

Références

(DACO = CODO ou code de données)

A. Liste des études et des données présentées par le demandeur

1.0 Effets sur la santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA : 1104200
Référence : 2003, BAS 510 F - Maximization Test in Guinea Pigs, Data Numbering Code: 4.2.6

Numéro de document de l'ARLA : 1104201
Référence : 2003, Methylazoxy Methanol Acetate - Positive Control – Development Neurotoxicity Study in Wistar Rats Single Intraperitoneal Administration to the Dams, Data Numbering Code: 4.5.14

Numéro de document de l'ARLA : 1288804
Référence : Positive Control, Data Numbering Code: 4.2.6

Numéro de document de l'ARLA : 1406328
Référence : 2007, Response to PMRA Email dated March 27, 2007, Data Numbering Code: 4.5.14

Numéro de document de l'ARLA : 1104223
Référence : 2005, Lance WDG Fungicide (Boscalid) - Submission of Acute Oral Toxicity to Support Condition of Registration, Data Numbering Code: 4.6.1

Numéro de document de l'ARLA : 1104224
Référence : 2001, Acute Dermal Irritation in Rabbits, Data Numbering Code: 4.6.5

Numéro de document de l'ARLA : 1104225
Référence : 2003, Amendment No. 1 to the Study: BAS 510 02 F Acute Dermal Irritation in Rabbits (MRID 45405330), Data Numbering Code: 4.6.5

Numéro de document de l'ARLA : 1104226
Référence : 2001, Skin Sensitization Test in Guinea Pigs, Data Numbering Code: 4.6.6

Numéro de document de l'ARLA : 1104227
Référence : 2003, Amendment No. 1 to the Study: "BAS 510 02 F Skin Sensitization Test in Guinea Pigs" (Modified Buehler Test: 9 Applications) (MRID 45405331), Data Numbering Code: 4.6.6

Numéro de document de l'ARLA : 1104232
Référence : 2001, The Validation of BASF Method 476/0: The Determination of BAS 510 F Residues (as M510F53) in Liver and Milk by Microwave Treatment, Data Numbering Code: 7.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1104233
Référence : 2003, Endura Fungicide: 7969-197 - Radiovalidation Study Upgrade and Radiovalidation Data for Microwave Hydrolysis, Data Numbering Code: 7.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1104234
Référence : 2001, Investigation of the Stability of Residues of BAS 510 F in Plant Matrices Under Normal Storage Conditions, Data Numbering Code: 7.3

Numéro de document de l'ARLA : 1104235
Référence : Endura Fungicide: 7969-197 - Storage Stability Data - Grape Juice and Tomato Paste, Data Numbering Code: 7.3

Numéro de document de l'ARLA : 1104236
Référence : 2003, BAS 510 F Frozen Storage Stability in Treated Sample of Tomato Paste, Data Numbering Code: 7.3

Numéro de document de l'ARLA : 1104237
Référence : 2003, BAS 516 (BAS 510 F Plus BAS 500 F): Magnitude of the Residue on Spinach, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1104238
Référence : 2003, BAS 516 (BAS 510 F Plus BAS 500 F): Magnitude of the Residue on Celery, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1104239
Référence : 2005, The Magnitude of BAS 510 F and BAS 500 F Residues in Tomatoes and Peppers Following Applications of BAS 516 04 F, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1104240
Référence : 2005, The Magnitude of BAS 510 F and BAS 500 F Residues in Cucurbits, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1104243
Référence : 2005, The Magnitude of BAS 510 F and BAS 500 F Residues in Stone Fruit, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1104244
Référence : 2005, The Magnitude of BAS 510 F and BAS 500 F Residues in Berries, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1104245
Référence : 2005, The Magnitude of BAS 510 F and BAS 500 F Residues in Grapes, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1104246
Référence : 2005, Magnitude of BAS 510 F and BAS 500 F Residues in Mint Following Applications of BAS 516 04 F, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1104247
Référence : 2005, Magnitude of BAS 510 F Residues in Radishes, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1104248
Référence : 2003, Sugar Beet, Garden Beet and Turnip Field Rotational Crop Study for BAS 510 02 F Residues, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1104249
Référence : 2005, Magnitude of BAS 510 F and BAS 500 F Residues in Bulb Vegetables After Application of BAS 516 04 F, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1251519
Référence : 2006, Pyraclostrobin + Boscalid: Magnitude of the Residue on Spinach, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1251520
Référence : 2006, Pyraclostrobin + Boscalid: Magnitude of the Residue on Celery, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1511911
Référence : 2007, Pyraclostrobin + Boscalid: Magnitude of the Residue on Lettuce, Leaf, Data Numbering Code: 7.4.1

Numéro de document de l'ARLA : 1511909
Référence : 2007, Pyraclostrobin + Boscalid: Magnitude of the Residue on Lettuce, Head, Data Numbering Code: 7.4.1

2.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA : 1104202
Référence : 2004, Determination of the Octanol/Water Partition Coefficient of M510F62 (Reg. No. 363487; Impurity of BAS 510F), Data Numbering Code: 8.2.1

Numéro de document de l'ARLA : 1104203
Référence : 2000, Effect of BAS 510 01 F on the Ground Dwelling Predator Poecilus cupreus (Coleoptera, Carabidae) in a Laboratory Trial, Data Numbering Code: 9.2.5

Numéro de document de l'ARLA : 1104204
Référence : 2000, Effects of "BAS 510 01 F" on Predatory Mites (Typhlodromus pyri) Under Typical Vine Culture Conditions on Grape Vines, Germany 2000, Data Numbering Code: 9.2.5

Numéro de document de l'ARLA : 1104205
Référence : 2000, Effect of BAS 510 01 F on the Green Lacewing Chrysoperla Carnea (Neuroptera: Chrysopidae) in a Laboratory Trial, Data Numbering Code: 9.2.5

Numéro de document de l'ARLA : 1104206
Référence : 2001, A Field Study to Evaluate the Effects of BAS 510 01 F Against the Predatory Mite Typhlodromus pyri Scheuten in Vines, Data Numbering Code: 9.2.5

Numéro de document de l'ARLA : 1104207
Référence : 2001, Effect of BAS 510 01 F on Populations of the Predatory Mite Typhlodromus pyri, Scheuten in a Field Study (Vineyard), Data Numbering Code: 9.2.5

Numéro de document de l'ARLA : 1104208
Référence : 2000, Effects of BAS 510 01 F on the Predatory Mite Typhlodromus pyri Scheuten (Acari, Phytoseiidae) in the Laboratory - Dose Response Design, Data Numbering Code: 9.2.5

Numéro de document de l'ARLA : 1104209
Référence : 2001, Acute Toxicity Test with Spiders, Pardosa sp. (Araneae: Lycosidae), Data Numbering Code: 9.2.5

Numéro de document de l'ARLA : 1104210
Référence : Summary of Predator and Parasite Data (Boscalid), Data Numbering Code: 9.2.5, 9.2.6

Numéro de document de l'ARLA : 1104211
Référence : 2000, Effects of BAS 510 01 F on the Parasitoid Aphidus rhopalosiphi (Hymenoptera, Braconidae) in the Laboratory - Dose Response Test, Data Numbering Code: 9.2.6

Numéro de document de l'ARLA : 1104212
Référence : 2003, A Rate-Response Laboratory Test to Determine the Effects of BAS 510 02 F on the Parasitic Wasp, Aphidius rhopalosiphi (Hymenoptera, Braconidae), Data Numbering Code: 9.2.6

Numéro de document de l'ARLA : 1104213
Référence : 2005, BAS 510 F (Reg. No. 27494): Response to PMRA Terms and Conditions for Temporary Registration. Part 9: Environmental Toxicology, Data Numbering Code: 9.6.3.1, 9.8.4